LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:

Responsabil Calitate

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat: Verificat

Responsabilul Calitatii Sef de laborator

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura responsabil arhivare	Imprumutat la data de ….. pana la data de……	Date de identificare	
							Nume si prenume	Nr/serie card identitate Nr. telefon

PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?
Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.
Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare , efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor
Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 2 "Lista înregistrărilor tehnice "cod : FGL- 4.13-02.
În continuare vor fi prezentate pe scurt principalele înregistrări tehnice. Inregistrarile vor respecta rubricile , scrisul va fi lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

1. Lista oficială de analize , cod : FGL – 4.4. – 04.

Laboratorul de analize medicale prezintă în această listă toate analizele care se pot executa, începând cu data aprobării sale. Conţinutul listei de analize nu este fix ; el se reactualizează, în funcţie de solicitările nou apărute sau în funcţie de lipsa de solicitare a unora dintre determinări. Noul conţinut este aprobat de către Conducerea Spitalului şi intră în vigoare de la data aprobării sale. Listele se vor arhiva pe o perioadă de 5 ani.

2. Registru comenzi Interne / Externe Cod RGL – 4.4 – 01 I / E

Reprezinta inregistrarile executate la receptia probelor biologice in laborator, provenite de la beneficiari interni sau externi si este completat de Registratorul medical si Asistentul de laborator numit la Receptie. La înregistrare proba va primi un numar de inregistrare si un ID, al setului de analiza , extras din SIUI, care se va regăsi pe toată durata existenţei acesteia în laborator. Registru de comenzi Interne / Externe va fi semnat de registratorul medical sau asistentul de laborator numit la receptie.
Registrul de comenzi Interne / Externe, va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani.

3. Registrul de comenzi Respinse Cod RGL – 4.4 – 02

Reprezinta inregistrarea probelor neconforme ajunse in compartimentele de lucru ale laboratorului.Fiecare compartiment al laboratorului are propriul registru, care este completat de Responsabilul de analiza care a constatat neconformitatea, si semneaza pentru aceasta si pentru actiunea intreprinsa. Registrul de comenzi Respinse va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

4. Registrul de analize Cod RGL – 4.4 – 03 X

Este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" conform PGL- 4.4 In acest registru se inregistreaza proba biologica acceptata, care va primi un numar curent insotit de ID-ul setului din SIUI; registrele de analize au rubrici pentru analizele curente corespunzatoare cu codurile din Nomenclatorul de analize al Ministerului Sanatatii, rubrica pentru controlul intern efectuat la chiturile de latex aglutinare,

precum si pentru data eliberarii buletinului de analiza. Aceste registre sunt completate de asistentii si medicii executanti, desemnati la compartimentele respective, care semneaza in rubricile alocate din registru. Registrul de analize se arhiveaza pe o perioada de 10 ani.

5. Registru pentru transmiterea probleor catre laboratoare subcontractante si receptionarea buletinelor de analiza de la acestea Cod RGL-4.5-01

Reprezinta inregistrarea probelor biologice conforme insotite de Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion.Registrul este completat de Registratorul medical / Asistentul de laborator numit la receptie, care semneaza pentru receptie si preda produsul biologic reprezentantului laboratorului subcontractant.Acest registru va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

6. Caietele de lucru

Caietele de lucru reprezintă înregistrări pentru anumite seturi de analize care se execută manual. Aceste caiete sunt completate de către responsabilii de analiză sau asistentul de laborator şi sunt verificate de către şeful de compartiment. Caietele vor fi semnate atât de executant, cât şi de persoana care verifică rezultatele. Caietele de lucru vor fi arhivate pe o perioadă de 1 an.

7. Buletinul de analize

Buletinul de analize reprezintă forma finală de eliberare a rezultatelor analizelor şi are codul FGL- 5.8 - 01;
Buletinul de analiză este completat de către responsabilul de analiză şi verificat de către şeful de laborator, care îl validează prin semnătură. Buletinele de analiză se vor arhiva în format electronic pe o perioadă de 5 ani.

8. Registru de Evidenţă a Buletinelor de Analiza emise Cod RGL - 5.8 - 01

Reprezinta inregistrarea buletinelor de analiza emise si dovada predarii lor beneficiarului. Este completat de Registratorul medical / Asistentul de laborator numit la receptie, care semneaza pentru predarea lor iar beneficiarul semneaza pentru primire. Acest registru va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

B. Înregistrări referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor

Înregistrările referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor sunt reprezentate de .

- certificate de etalonare ale echipamentelor ,
- certificate de conformitate ale materialelor de referinţă ;

Înregistrările referitoare la trasabilitatea măsurării sunt păstrate o perioadă de 5 ani.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata lista inregistrărilor sistemului de management al laboratorului, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt.Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.
In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale.

5.5 Colectare
Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.
Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere,indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 03 (Anexa 3), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.12 - 04 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.
Dupa expirarea duratei de pastrare, cu aprobarea Directorului Medical, înregistrările se distrug prin ardere sau tocare prin grija Şefului de laborator .
Se încheie proces verbal de distrugere, Formular cod: FGL- 4.13 - 04.

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic
Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii
- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi
- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI
- Lista inregistrărilor calităţii cod: FGL - 4.13 - 01;
- Lista înregistrărilor tehnice cod: FGL - 4.13 - 02;

- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 03;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.13 - 01;
- Proces verbal de eliminare cod: FGL - 4.13 - 04;
- Foi de lucru,cod: FGL – 4.13 - 05

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor calităţii , cod: FGL - 4.13 - 01
8.2. Anexa 2. Lista înregistrărilor tehnice, cod: FGL - 4.13 - 02
8.3 Anexa 3. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 03
8.4. Anexa 4. Model Registru de arhiva, cod: RGL - 4.13 - 01
8.5. Anexa 5. Model formular Proces verbal de eliminare, cod: FGL - 4.13 - 04.

Anexa 1

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Anexa 2

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat:
Responsabilul Calitatii

Verificat
Sef de laborator

Anexa 3

MODEL PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Anexa 4

MODEL REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

Anexa 5

MODEL PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator